IVR-081R3
＊＊ 2015 年 5 月 1 日改訂（第 3 版）
＊ 2014 年 10 月 31 日改訂（第 2 版）

認証番号　226ADBZX00020000

機械器具 32　医療用吸引器
管理医療機器　吸引式組織生検用針向け装置　70457000

EnCor ULTRA システム

再使用禁止（キャニスタ、チュービングセット）

【警告】

●使用方法

・本品は適切に接地すること。本品に付属の医用レベルの AC プラグ付き電源コードを、延長コードへ、あるいは、２つ又プラグのアダプタへ接続しないこと。保護接地を伴う主電源に接続すること。[電気ショックを引き起こす可能性がある。]
・他機器との電磁波の干渉を最小限に抑えるため、ケーブル類は他のケーブル類と接することがないよう配置すること。[誤作動を発生する可能性がある。]
・本品と互換性のないアクセサリは使用しないこと。[危険な状況を引き起こす可能性がある。]
・本品のシステムを MRI 室内に置かないこと。[MRI 適合性がないため誤作動を発生する可能性がある。]
・本品はいかなる改造も機器に加えてはならない。本品のハウジングを取り外さないこと。[電気ショックを引き起こす可能性がある。]
・可燃性麻酔剤の存在下では使用しないこと。[爆発の可能性がある。]
・弊社の認める医療機器以外と併用しないこと。[正常に作動しない可能性がある。]

●適用対象（患者）

・出血性疾患のある患者または抗凝血剤療法を受けている患者の場合は、注意すること。[合併症のリスクが増大する可能性がある。]

●併用医療機器

・本品と併用するドライバーについては、EnCor ENSPIRE システムのドライバーのみと併用すること。また、互換性のあるドライバーのスクリプトバージョンを確認すること。[誤作動を発生する可能性がある。]
・本品と併用するバイオプシープローブについては、EnCor バイオプシープローブのみと併用すること。[誤作動を発生する可能性がある。]

【禁忌・禁止】

●使用方法

・使用目的以外の用途で本品を使用しないこと。
・再使用禁止（キャニスタ、チュービングセット）

●適用対象（患者）

・組織サンプルの経皮的除去に伴う合併症のリスクが高いと医師が判断した患者。

【形状・構造及び原理等】

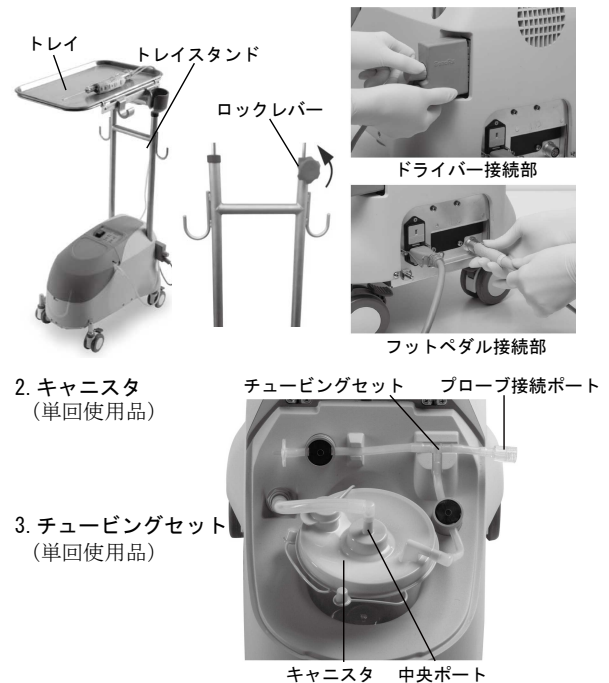
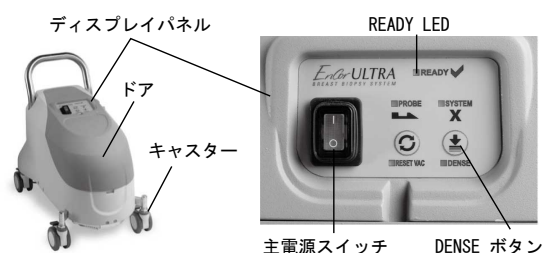
〈形状〉

1. システム
寸法：幅0.3×奥行0.5×高さ0.4m　重量：23kg

ドライバー接続部

フットペダル接続部

2. キャニスタ
（単回使用品）

3. チュービングセット
（単回使用品）

〈安全装置〉
・警報状態が生じると、ディスプレイパネルに表示される。
・手技中の作動エラー時には、警告音が鳴る。

〈作動・動作原理〉
組織採取中にはシステムの吸引装置が作動し、バイオプシープローブの針管内に陰圧を加えることで、開口部に組織を取り込む。ドライバーの操作によりバイオプシープローブのカッターが開口部をスライドして組織は採取される。その後、採取組織はチャンバへ吸引移動し、体液と分離する。

〈電気的定格及び機器の分類〉
電源電圧：AC 100V
周波数：50/60 Hz
電源入力：600VA　（450W、定格電流：4A）
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

【使用目的、効能又は効果】

本品は乳房の生体組織を採取するために使用する。

【品目仕様等】

ドライバー及びバイオプシープローブを併用して添付文書の操作方法を行ったとき、正常に機能する。

＊【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法
1)安全使用に配慮し本品を配置し、医用コンセントに（システムの背面にある）電源コードを差し込む。
・システムには 4 個のキャスターが付いており、配置が完了したら、キャスターをロックする。
・付属品のトレイスタンドについているロックレバーを解除し、トレイを上下方向に調整して、トレイの高さを調節することができる。
2)システム側面の長方形のコネクタにドライバーを接続する。必要であれば、システム背面のコネクタにフットペダルを接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

3)ディスプレイパネルの主電源スイッチでシステムをオンにする。
4)チュービングセットのＴ字接続を取り付け、換気及び吸引制御を行うチューブを接続する。キャニスタをシステムに取り付ける。システムのチューブをキャニスタ中央ポートに、チュービングセットをキャニスタ側面ポートに接続する。キャニスタ及びチュービングセットを接続後、システムのドアを閉じる。
5)システムが初期化を開始し、キャリブレーション準備が完了すると、ディスプレイパネルの READY LED が緑色に点滅する。バイオプシープローブを装着し、キャリブレーションを行う。キャリブレーションが完了すると、READY LED が点滅を止め、緑色に点灯する。
6)ドライバーの設定を行い、生検手順を実施する。
7)本品のシステムの状態がディスプレイパネルに表示される。
・組織採取モードを Normal モードから Dense モードへ変更するには、DENSE ボタンを押す。DENSE を選択している場合は、DENSE ボタンが緑色に点灯する。DENSE ボタンをもう一度押すと、Normal モードの組織採取に戻る。
8)消耗品を取り除き施設の手順に従って廃棄する。システムをクリーニング及び消毒する。
9)システムをオフにする。

2.使用方法に関連する使用上の注意
・使用する画像診断装置及び EnCor ENSPIRE システム、EnCor バイオプシープローブの操作手順に関しては、それぞれの機器に付属する添付文書または取扱説明書に従うこと。
・連続して手順を実施する場合、システムはオンのままにしておくこと。ただし、主電源を一晩中オンにしないこと。
・使用するたびにドライバーのプラグを抜かないこと。同じドライバーを使用して全ての手順を実施する場合、ドライバーとフットペダルは本品のシステムに接続したままにし、使用が可能である。
・キャニスタ、チュービングセットは単回使用品である。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
・本品の使用目的、適用、経皮的穿刺手技で想定される合併症について熟知した医師のみが本品を使用すること。
・他の生検機器と同様に感染の可能性に注意すること。
・本品は、空気・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合する AP 類機器もしくは酸素又は亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガス内において点火源とならない基準に適合する APG 類機器には非該当である。
・電源コードは、正しい電圧の医用コンセントに差し込むこと。[異なる場合、本品が損傷する可能性がある。]
・本品は、電源コード接続部の取扱いやすい向きに配置すること。システムの主電源スイッチが動作しない場合には、電源コードの固定をはずし、コードを抜いて、システムの電源を切ること。
・電磁波の干渉を最小限に抑えるため、本品は他の電気機器からできるだけ離して置くこと。
・使用前に毎回、破損・ひび割れ・傷・その他の損傷がないか、付属品及びコード類を調べること。損傷があれば、使用しないこと。
・キャニスタ及びチュービングセットの接続を調べ、使用中に適切な吸引レベルが達成・維持できることを確認すること。
・キャニスタを調べ、輸送中または付属品取り付け中の損傷がなく、ふたがしっかり固定していることを確認すること。
・採取すべき目標部位に対するバイオプシープローブの位置を確認するため、そして検査の偽陰性を低減させるために、乳房生検は常に画像ガイド下で実施すること。
・EnCor バイオプシープローブを用いて生検を行う際、開口部の位置確認は、バイオプシープローブを刺入する上でガイドとして選択した画像により決定される。手技を開始する前に、ガイドとして使用する画像によって開口部の位置確認が正しいことを確認すること。
・本品の電源を入れたまま、翌日まで放置しないこと。[チュービングセットが損傷する可能性がある。]

2.不具合・有害事象

1)不具合
・機器の破損
・誤作動
・電磁波の干渉

2)有害事象
・血腫
・出血
・感染
・治癒しない創傷
・疼痛
・バイオプシープローブ抜去時のバイオプシープローブへの組織の付着
・電気ショック

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1.クリーニング及びメンテナンス
本品のクリーニング及びメンテナンスに関する内容については、取扱説明書を参照すること。

****2.トラブルシューティング**
トラブルシューティングに関する内容については、取扱説明書を参照すること。また、既知の問題点を是正し、ディスプレイパネルで警報状態を解除しても警報状態が続く場合は、弊社営業担当者あるいは弊社のサービス＆リペア部へ連絡すること。

サービス＆リペア部：
株式会社メディコン
東京物流センター内サービス＆リペア部
東京都大田区平和島１丁目１番２号
ＮＴＴロジスコ平和島物流センター
電話番号：03-5767-5238

【包装】
包装形態は各構成品により異なる

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】
製造販売業者　　：株式会社メディコン
大阪府大阪市中央区平野町２丁目５－８
06-6203-6541（代）
外国製造業者　　：C.R.バード社
C.R.Bard,Inc.
外国製造所所在国：米国、タイ

http://www.medicon.co.jp

226ADBZX00020000_A_02_03
IVR-081R3　　2015.5.500